

ร่างขอบเขตงาน (TOR : Terms of reference)

เช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์ HPV DNA testing HIV HBV Viral load พร้อมน้ำยา จำนวน ๑ งาน
ของโรงพยาบาลลำพูน ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๙-๒๕๗๑

๑. ความเป็นมา

ด้วยโรงพยาบาลลำพูนจะดำเนินการเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์ชนิดอัตโนมัติทางอณูชีวโมเลกุลพร้อมชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๙-๒๕๗๑ โดยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) เพื่อให้การบริหารงานของโรงพยาบาลดำเนินการได้อย่างต่อเนื่องและมีประสิทธิภาพในงานบริการรักษาผู้ป่วย

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้ตรวจหาปริมาณเชื้อไวรัสเอชไอวี (HIV) ปริมาณเชื้อไวรัสตับอักเสบบี (HBV) และตรวจหาเชื้อไวรัสเอชพีวี (HPV DNA) จากสิ่งส่งตรวจของผู้ป่วยที่เข้ามารับการรักษา ในกิจกรรมค้นหา ดูแลรักษา ติดตามผู้ป่วย สำหรับโรงพยาบาลลำพูน จังหวัดลำพูน

๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นเสนอ

- ๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย
- ๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- ๓.๓ ไม่อยู่ในระหว่างเลิกกิจการ
- ๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
- ๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อทีมงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงาน ในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
- ๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีคุณลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
- ๓.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพให้เข้าพัสดุที่ประกวดราคาเข้าด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว
- ๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่จังหวัดลำพูน ณ วันประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้
- ๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่ รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น
- ๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

ลงชื่อ..... (นางสาวชลิตา กิ่งเพชร) นายแพทย์ ชำนาญการพิเศษ ประธานกรรมการ
ลงชื่อ..... (นส.กนกวรรณ ใจพิงค์) นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายครรชิต กิตติมา) นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ กรรมการ

๔. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

๔.๑ คุณสมบัติเครื่องตรวจวิเคราะห์ ผู้ให้เข้าจะต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ชนิดอัตโนมัติทางอณูชีวโมเลกุล ด้วยเทคนิคปฏิกิริยาลูกโซ่โพลีเมอเรส (Polymerase Chain Reaction : PCR) แบบ Fully Automate ที่สามารถสกัด เพิ่มปริมาณและวัดปริมาณสารพันธุกรรมแบบอัตโนมัติจบทุกกระบวนการภายในระบบเครื่องเดียวได้ จำนวน ๑ เครื่อง สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ครบทุกรายการ ตามห้องปฏิบัติการกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูนเสนอ โดยมีรายละเอียดดังนี้

๔.๑.๑ เครื่องสกัดสารพันธุกรรมและผสมน้ำยาแบบอัตโนมัติ มีคุณสมบัติดังนี้

- ๔.๑.๑.๑ เป็นเครื่องอัตโนมัติสำหรับการสกัดสารพันธุกรรมดี เอ็น เอ และ อาร์ เอ็น เอ (Total nucleic acid Extraction) จากสิ่งส่งตรวจ
- ๔.๑.๑.๒ สามารถทำการสกัดสารพันธุกรรมจากสิ่งส่งตรวจได้หลากหลาย เช่น พลาสมา (plasma), ซีรัม (serum), สิ่งส่งตรวจจาก Transport media หรือ Preservative solution เป็นต้น
- ๔.๑.๑.๓ เครื่องอาศัยหลักการจับสารพันธุกรรมด้วย Magnetic particle
- ๔.๑.๑.๔ เครื่องสามารถสกัดสารพันธุกรรมได้ ไม่น้อยกว่า ๒๔ เทสต์ต่อการตรวจในรอบเดียวกัน
- ๔.๑.๑.๕ เครื่องสามารถผสมสารพันธุกรรมที่สกัดได้ กับน้ำยาเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม (amplification reagent) แบบอัตโนมัติ พร้อมทั้งทำ Real-time PCR ภายในเครื่องเดียวกันก่อนนำไปตรวจวิเคราะห์ทั้งเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณ
- ๔.๑.๑.๖ มีระบบ RFID เพื่อคำนวณวัสดุสิ้นเปลืองหรือน้ำยาประกอบต่างๆ ภายในเครื่อง ก่อนเริ่มทำการทดสอบ และ ระบบ Barcode ในการอ่าน และระบุสิ่งส่งตรวจ
- ๔.๑.๑.๗ มีอุปกรณ์ประกอบคือ ชุดคอมพิวเตอร์ และเครื่องสำรองไฟ ให้เพียงพอต่อความต้องการ

๔.๑.๒ เครื่องเพิ่มและวัดปริมาณสารพันธุกรรมในสภาพจริงแบบอัตโนมัติ

- ๔.๑.๒.๑ เป็นเครื่องเพิ่มและวัดปริมาณสารพันธุกรรมในสภาพจริง (Real Time PCR) แบบอัตโนมัติ โดยสามารถตรวจหาไวรัสเชิงปริมาณ ได้แก่ HIV, HBV และสามารถตรวจหาไวรัสเชิงคุณภาพ เช่น HPV DNA เป็นต้น ได้ในเครื่องเดียวกัน
- ๔.๑.๒.๒ ใช้หลักการในการเพิ่มปริมาณและวิเคราะห์ปริมาณสารพันธุกรรมแบบ Real time nucleic acid amplification โดยใช้สารเรืองแสง (Fluorescence probe) เป็นตัวติดตาม
- ๔.๑.๒.๓ สามารถตรวจวัดสัญญาณแสงได้อย่างน้อย ๕ ช่วงคลื่น
- ๔.๑.๒.๔ ทำการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างได้ไม่น้อยกว่า ๒๔ เทสต์ต่อการตรวจ ในรอบเดียวกัน

ลงชื่อ..... (นางสาวชลิตา กิ่งเพชร) นายแพทย์ ชำนาญการพิเศษ ประธานกรรมการ
ลงชื่อ..... (นส.กนกวรรณ ใจพิงค์) นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายครรชิต กิตติมา) นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ กรรมการ

๔.๑.๒.๕ มีซอฟต์แวร์สำหรับการวิเคราะห์ผล แผลผลและรายงานผล ในการตรวจสอบผลวิเคราะห์ เพื่อเพิ่มความถูกต้องอีกระดับหนึ่งในการแปลผลและรายงานผล

๔.๑.๒.๖ มีอุปกรณ์ประกอบคือ ชุดคอมพิวเตอร์ และเครื่องสำรองไฟ

๔.๒ คุณสมบัติน้ำยาตรวจวิเคราะห์ น้ำยาที่เสนอ เป็นน้ำยาแบบดั้งเดิม (Original) และต้องเป็นน้ำยาชนิดพร้อมใช้งาน (Ready to use) โดยเป็นยี่ห้อเดียวกับเครื่องตรวจวิเคราะห์หรือเป็นผู้ผลิตภายใต้บริษัทเดียวกัน หรือมีหลักฐานการพิสูจน์ใช้งานร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติที่ผู้ให้เข้าเสนอ และหรือมีหนังสือรับรองว่าใช้กับเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ที่ผู้ให้เข้าเสนอ เพื่อผลที่มีความถูกต้อง แม่นยำและมีประสิทธิภาพ โดยมีรายละเอียดดังนี้

๔.๒.๑ ชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณไวรัสเอชไอวี (HIV Viral load) ซึ่งใช้งาน ร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ มีคุณสมบัติดังนี้

๔.๒.๑.๑ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปสำหรับตรวจหาปริมาณเชื้อไวรัส HIV-๑ ในพลาสมาของมนุษย์โดยเทคนิค RealTime PCR

๔.๒.๑.๒ ชุดน้ำยาสามารถตรวจหาปริมาณไวรัส HIV-๑ ได้ในช่วง Linear Range ที่ ๒๐ - ๑๐,๐๐๐,๐๐๐ copies/ml. หรือกว้างกว่า และมีความจำเพาะ(specificity) \geq ๙๙.๕%

๔.๒.๑.๓ ชุดน้ำยาสามารถตรวจหาปริมาณไวรัส HIV-๑ Group M subtype A-D, F-H, CRF๐๑_AE, CRF๐๒_AG , Group O และ Group N ได้

๔.๒.๑.๔ รองรับปริมาณตัวอย่างได้อย่างน้อย ๒ ปริมาตร โดยไม่ต้องเตรียมตัวอย่างแบบ manual

๔.๒.๑.๕ ชุดน้ำยามีน้ำยาควบคุม ที่ประกอบด้วย Low Positive Control, High Positive Control และ Negative Control รวมถึง Calibrator หรือ QS (Quantity standard) ซึ่งควบคุมปฏิบัติการทุกหลุมการทดสอบ

๔.๒.๑.๖ ชุดน้ำยามีระบบป้องกันการเกิดการปนเปื้อน (Contamination) โดยมี เอนไซม์ Uracil N-Glycosylase หรือ AmpErase เป็นส่วนประกอบของน้ำยาโดยไม่ต้องมีการจัดหาเพิ่มเติม เพื่อป้องกันปัญหาเรื่องการปนเปื้อนระหว่างการทดสอบ

๔.๒.๑.๗ สามารถตรวจได้ไม่น้อยกว่า ๒๔ เติสต์ต่อรอบการทดสอบ

๔.๒.๑.๘ ชุดน้ำยาผ่านการรับรองจากองค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (US FDA) หรือ CE-IVD และผ่านการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข (อย.)

๔.๒.๒ ชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณเชื้อไวรัส เอชบีวี (HBV Viral load) ซึ่งใช้งานร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ มีคุณสมบัติดังนี้

๔.๒.๒.๑ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปสำหรับตรวจหาปริมาณเชื้อไวรัส HBV ในพลาสมาของมนุษย์โดยเทคนิค RealTime PCR

๔.๒.๒.๒ เป็นน้ำยาสำเร็จรูปเพื่อเพิ่มปริมาณในตำแหน่งของยีนในส่วน core หรือ pre-core หรือ S gene ซึ่งเป็นตำแหน่งที่ conserved region

ลงชื่อ..... (นางสาวชลิตา กิ่งเพชร) นายแพทย์ ชำนาญการพิเศษ ประธานกรรมการ
ลงชื่อ..... (นส.กนกวรรณ ใจพิงค์) นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายครรชิต กิตติมา) นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ กรรมการ

- ๔.๒.๒.๓ ชุดน้ำยาสามารถตรวจหาปริมาณไวรัส HBV ได้ในช่วง Linear Range ที่ ๑๐ - ๑,๐๐๐,๐๐๐,๐๐๐ IU/ml. หรือกว้างกว่าและมีความจำเพาะ(specificity) $\geq 99.5\%$
- ๔.๒.๒.๔ ชุดน้ำยาสามารถตรวจหาปริมาณไวรัส HBV Genotype A,B,C,D,E,F,G,H ได้
- ๔.๒.๒.๕ รองรับปริมาณตัวอย่างได้อย่างน้อย ๒ ปริมาตร โดยไม่ต้องเตรียมตัวอย่างแบบ manual
- ๔.๒.๒.๖ ชุดน้ำยามีน้ำยาควบคุม ที่ประกอบด้วย Low Positive Control, High Positive Control และ Negative Control รวมถึง Calibrator หรือ QS (Quantity standard) ซึ่งควบคุมปฏิกิริยาทุกหลุมการทดสอบ
- ๔.๒.๒.๗ ชุดน้ำยามีระบบป้องกันการเกิดการปนเปื้อน (Contamination) โดยมี เอนไซม์ Uracil N-Glycosylase หรือ AmpErase เป็นส่วนประกอบของน้ำยาโดยไม่ต้องมีการจัดหาเพิ่มเติม เพื่อป้องกันปัญหาเรื่องการปนเปื้อนระหว่างการทดสอบ
- ๔.๒.๒.๘ สามารถตรวจได้ ไม่น้อยกว่า ๒๔ เทสต์ต่อรอบการทดสอบ
- ๔.๒.๒.๙ ชุดน้ำยาผ่านการรับรองจากองค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (US FDA) หรือ CE-IVD และผ่านการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข (อย.)

๔.๒.๓ ชุดน้ำยาตรวจหาเชื้อไวรัส HPV DNA ซึ่งใช้งาน ร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ มีคุณสมบัติดังนี้

- ๔.๒.๓.๑ เป็นน้ำยาสำเร็จรูปที่ใช้ตรวจหาเชื้อ Human Papilloma Virus DNA ชนิดความเสี่ยงสูงอย่างน้อย ๑๔ สายพันธุ์ ได้แก่ ๑๖, ๑๘, ๓๑, ๓๓, ๓๕, ๓๙, ๔๕, ๕๑, ๕๒, ๕๖, ๕๘, ๕๙, ๖๖, และ ๖๘ โดยสามารถระบุสายพันธุ์ ๑๖, ๑๘ และ Other high risk types ได้ในขั้นตอนเดียว ตามแนวทางการป้องกันและรักษามะเร็งปากมดลูก สถาบันมะเร็งแห่งชาติ
- ๔.๒.๓.๒ มีชุดควบคุมคุณภาพสำหรับบ่งชี้ปริมาณการเก็บเซลล์ปากมดลูกว่ามีเพียงพอหรือไม่ น้ำยาสำหรับการตรวจสอบผล และมีน้ำยาควบคุมการปนเปื้อนในชุดน้ำยา เพื่อป้องกันผลบวกปลอม
- ๔.๒.๓.๓ Transport media หรือ Preservative solution ที่บรรจุส่งตรวจสามารถตรวจหาเชื้อ Human Papilloma Virus DNA ได้ไม่น้อยกว่า ๙๐ วัน และสามารถเก็บรักษาสภาพเซลล์ได้ไม่น้อยกว่า ๔๒ วันที่อุณหภูมิห้องโดยมีหลักฐานแสดงอย่างชัดเจน
- ๔.๒.๓.๔ ชุดน้ำยาให้ผลการทดสอบระหว่างการเก็บตัวอย่างโดยบุคลากรทางการแพทย์และการเก็บตัวอย่างด้วยตนเองที่สอดคล้องกัน (correlation) ตามที่ระบุดังเอกสารกำกับน้ำยาตรวจหาเชื้อไวรัส HPV DNA

ลงชื่อ..... (นางสาวชลิตา กิ่งเพชร) นายแพทย์ ชำนาญการพิเศษ ประธานกรรมการ
ลงชื่อ..... (นส.กนกวรรณ ใจพิงค์) นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายครรชิต กิตติมา) นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ กรรมการ

- ๔.๒.๓.๕ ชุดน้ำยามีน้ำยาควบคุม ที่ประกอบด้วย Positive Control และ Negative Control รวมถึง Calibrator หรือ QS (Quantity standard) ซึ่งควบคุมปฏิกิริยาทุกหลุมการทดสอบ
- ๔.๒.๓.๖ ชุดน้ำยามีระบบป้องกันการเกิดการปนเปื้อน (Contamination) โดยมี เอนไซม์ Uracil N-Glycosylase หรือ AmpErase เป็นส่วนประกอบของน้ำยาโดยไม่ต้องมีการจัดหาเพิ่มเติม เพื่อป้องกันปัญหาเรื่องการปนเปื้อนระหว่างการทดสอบ
- ๔.๒.๓.๗ สามารถตรวจได้ ไม่น้อยกว่า ๒๔ เทสต์ต่อรอบการทดสอบ
- ๔.๒.๓.๘ ชุดน้ำยาได้รับการรับรองคุณภาพจากองค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกาในการนำมาใช้สำหรับข้อบ่งชี้ที่ต้องการนำมาตรวจ HPV DNA ในรูปแบบ First-line Primary Screening Test ได้อย่างมั่นใจและปลอดภัยต่อผู้หญิง

๔.๓ เงื่อนไขเฉพาะ

- ๔.๓.๑ ผู้ให้เข้าจะต้องจัดหาชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ ตามรายการดังต่อไปนี้
- ๔.๓.๑.๑ ชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณเชื้อไวรัสเอชไอวีในกระแสเลือด (HIV Viral load) จำนวน ๓,๕๐๑ เทสต์
- ๔.๓.๑.๒ ชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณเชื้อไวรัสตับอักเสบบี (HBV Viral load) จำนวน ๑,๐๘๐ เทสต์
- ๔.๓.๑.๓ ชุดน้ำยาตรวจหาเชื้อไวรัส HPV DNA จำนวน ๖,๓๐๒ เทสต์
- ๔.๓.๒ ชุดน้ำยาทุกชนิดสามารถอ้างอิงมาตรฐาน เป็นที่ยอมรับเชื่อถือได้ในระดับสากล คือ CE หรือ US FDA
- ๔.๓.๓ ชุดน้ำยาที่ใช้ตรวจวิเคราะห์ต้องเป็นยี่ห้อเดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้ผลิตภายใต้บริษัทเดียวกันเพื่อผลที่ถูกต้องแม่นยำ สะดวกต่อการควบคุมคุณภาพ และการสอบกลับ
- ๔.๓.๔ ชุดน้ำยาต้องเป็นน้ำยาสำเร็จรูปและพร้อมใช้งาน (Ready to use) เพื่อไม่ต้องมีการตั้งทิ้งไว้ให้ละลาย และการปั่นตกตะกอน ก่อนนำเข้าเครื่อง หรือผสมอัตโนมัติในเครื่องวิเคราะห์ เพื่อลดข้อผิดพลาดจากการเตรียมน้ำยาก่อนการใช้งาน
- ๔.๓.๕ ชุดน้ำยาที่กำหนดว่าต้องได้รับใบอนุญาตการนำเข้าและจัดจำหน่ายจากคณะกรรมการอาหารและยาประเทศไทย ต้องแสดงใบอนุญาต
- ๔.๓.๖ เครื่องมือและน้ำยาต้องผ่านการรับรองคุณภาพระดับการตรวจวินิจฉัยโรค (In Vitro Diagnostic use only)
- ๔.๓.๗ โรงงานผลิตเครื่องมือและน้ำยาต้องผ่านการรับรองมาตรฐานสากล เป็นผลิตภัณฑ์จากประเทศอเมริกา ยุโรป หรือญี่ปุ่น

ลงชื่อ..... (นางสาวชลิตา กิ่งเพชร) นายแพทย์ ชำนาญการพิเศษ ประธานกรรมการ
ลงชื่อ..... (นส.กนกวรรณ ใจพิงค์) นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายครรชิต กิตติมา) นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ กรรมการ

- ๔.๓.๘ ผู้ให้เช่าจะต้องผ่านการนำเสนอและนำเครื่องมาให้ทดลองใช้งานกับห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูนเป็นที่เรียบร้อยแล้วก่อนการเสนอราคา
- ๔.๓.๙ ผู้เสนอราคาที่ได้รับการคัดเลือกแล้วจะต้องทำราคาค่าเช่าเครื่องพร้อมน้ำยาแต่ละรายการโดย ต้องไม่สูงกว่าราคาต่อหน่วยของราคากลาง และกรณีที่ราคารวมที่เสนอต่ำกว่าราคากลาง ผู้เสนอราคาจะต้องลดราคาของค่าเช่าพร้อมน้ำยาแต่ละรายการในอัตราร้อยละของราคาที่เสนอลดในราคารวม
- ๔.๓.๑๐ ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบในการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์หาปริมาณเชื้อไวรัสในกระแสเลือดแบบอัตโนมัติ ภายใน ๙๐ วัน นับแต่วันที่ลงนามในสัญญาและมีการทดสอบเครื่องให้พร้อมใช้งานตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าจนสามารถใช้งานได้
- ๔.๓.๑๑ ผู้ให้เช่าจะต้องติดตั้งเครื่องสำรองไฟฟ้า (UPS) และสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า ๓๐ นาที
- ๔.๓.๑๒ ในระหว่างการทำงาน ผู้ให้เช่าจะต้องบำรุงรักษา ซ่อมแซมรวมทั้งค่าวัสดุอุปกรณ์ ค่าอะไหล่ทั้งหมดจนใช้งานได้ โดยไม่คิดมูลค่าตลอดระยะเวลาการเช่าเครื่อง
- ๔.๓.๑๓ ในกรณีเครื่องเสียหรือชำรุดทำให้ไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ ผู้ให้เช่าจะต้องทำการซ่อมแซม แก้ไขภายใน ๔๘ ชั่วโมง นับตั้งแต่ได้รับแจ้งในระหว่างการซ่อมผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีศักยภาพเท่ากันหรือใกล้เคียงมาให้โรงพยาบาลใช้ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆหรือรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่โรงพยาบาลส่งตัวอย่างไปตรวจยังหน่วยงานภายนอก
- ๔.๓.๑๔ ผู้ให้เช่าต้องเพิ่มเครื่องมือหรือเปลี่ยนเครื่องมือที่มีศักยภาพสูงสูงขึ้นให้กับโรงพยาบาลในกรณีที่โรงพยาบาลมีปริมาณงานเพิ่มขึ้นหรือไม่เพียงพอต่อการใช้งาน โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆภายในอายุสัญญา
- ๔.๓.๑๕ ในกรณีที่มีการเชื่อมต่อระบบ LIS/HIS ผู้ให้เช่าต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดรวมถึงการเชื่อมต่อกับระบบ LIS ที่ผู้เช่าใช้งานอยู่ในปัจจุบัน
- ๔.๓.๑๖ ผู้ให้เช่า ต้องสนับสนุนและติดตั้งระบบสารสนเทศห้องปฏิบัติการ (LIS) ที่ถูกออกแบบด้วยระบบ Delphi Program System พร้อมอุปกรณ์ที่จำเป็นต้องใช้งาน
- ๔.๓.๑๗ ผู้ให้เช่าต้องบำรุงรักษาระบบและอุปกรณ์ที่ใช้กับเครื่องนี้ให้ตลอดอายุสัญญา
- ๔.๓.๑๘ ในกรณีเครื่องมือไม่ใช้งานแล้ว ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการขนย้ายเครื่องมือให้แล้วเสร็จภายใน ๑ สัปดาห์หลังวันที่รับแจ้งและปรับสถานที่ติดตั้งให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าเองทั้งสิ้น
- ๔.๓.๑๙ ผู้ให้เช่าต้องสนับสนุนวัสดุสอบเทียบ (Calibrator หรือ Standard) สารควบคุมคุณภาพ ในจำนวนตามมาตรฐานการตรวจในห้องปฏิบัติการของผู้เช่า และรับผิดชอบค่าใช้จ่ายการประกันคุณภาพกับหน่วยงานภายนอก (EQA) อย่างน้อย ๑ แห่ง ตลอดอายุสัญญา

ลงชื่อ..... (นางสาวชลิตา กิ่งเพชร) นายแพทย์ ชำนาญการพิเศษ ประธานกรรมการ
ลงชื่อ..... (นส.กนกวรรณ ใจพิงค์) นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายครรชิต กิตติมา) นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ กรรมการ

๔.๓.๒๐ ผู้ให้เช่าต้องอบรมเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลลำพูนให้สามารถใช้งานเครื่องได้และมี การอบรมเพิ่มเติมอย่างน้อยปีละครั้งหรือเมื่อมีเจ้าหน้าที่ใหม่ และผู้ให้เช่าต้องมีช่าง ที่มีประสบการณ์ในการดูแลเครื่อง และมี Certificate รับรองการผ่านการฝึกอบรม การใช้งานเครื่องและการ Maintenance เครื่องมาไม่น้อยกว่า ๑๐ ปี

๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

ผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องตรวจวิเคราะห์หาปริมาณเชื้อไวรัสในกระแสเลือดแบบอัตโนมัติพร้อมชุดน้ำยา ตรวจวิเคราะห์ พร้อมอุปกรณ์ ดำเนินการติดตั้งให้แล้วเสร็จภายใน ๓๐ วัน นับจากวันที่ลงนามในสัญญา และมีการทดสอบเครื่องให้พร้อมใช้งานตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าจนสามารถใช้งานได้ดี

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ใช้เกณฑ์ราคา

๗. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

เงินบำรุงโรงพยาบาลลำพูน ปีงบประมาณ ๒๕๖๔-๒๕๖๕ ในวงเงินทั้งสิ้นจำนวน ๖,๖๓๒,๐๘๓.๗๐ บาท (หกล้านหกแสนสามหมื่นสองพันแปดสิบสามบาทเจ็ดสิบสตางค์)

๘. งานตรวจและการจ่ายเงิน

ชำระเป็นรายเดือนโดยคิดยอดชำระจากปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์ ระยะเวลา ๓ ปี นับแต่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องตรวจวิเคราะห์หาปริมาณเชื้อไวรัสในกระแสเลือดแบบอัตโนมัติพร้อมชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ ที่ติดตั้งพร้อมใช้งานและน้ำยาจากผู้ให้เช่า

๙. อัตราค่าปรับ

กรณีเครื่องเสียใช้งานไม่ได้ ผู้ให้เช่ายินดีส่งช่างมาทำการตรวจสอบแก้ไขภายใน ๔๘ ชั่วโมง และซ่อมให้แล้วเสร็จหรือแก้ปัญหาให้สามารถทำงานได้ภายใน ๓ วันหลังจากได้รับแจ้ง รวมทั้งต้องเป็นผู้รับผิดชอบ ค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นในการซ่อมรวมทั้งค่าแรงค่าเดินทางและค่าอะไหล่ตลอดอายุสัญญาหากไม่สามารถดำเนินการแก้ไขได้ภายในเวลาที่กำหนด ผู้ให้เช่าจะต้องชดเชยน้ำยาตรวจวิเคราะห์ให้กับทางโรงพยาบาลมีมูลค่าไม่น้อยกว่า ชั่วโมงละ ๑,๐๐๐ บาท (หนึ่งพันบาทถ้วน) จนกว่าจะแก้ไขแล้วเสร็จ และเศษของชั่วโมงให้นับเป็น ๑ ชั่วโมง

ลงชื่อ..... (นางสาวชลิตา กิ่งเพชร) นายแพทย์ ชำนาญการพิเศษ ประธานกรรมการ
ลงชื่อ..... (นส.กนกวรรณ ใจพิงค์) นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายครรชิต กิตติมา) นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ กรรมการ

๑๐. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง

ต้องรับประกันคุณภาพน้ำยาเป็นเวลา ๖ เดือน หากมีการเสื่อมสภาพหรือหมดอายุต้องนำน้ำยามาเปลี่ยนให้ใหม่ทันที

ผู้ให้เช่าต้องจัดทำแผนการบำรุงรักษาให้หน่วยงาน และมาทำการบำรุงรักษาเครื่องอย่างสม่ำเสมออย่างน้อยปีละ ๓ ครั้ง และผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดในการบำรุงรักษาและซ่อมเครื่องตรวจวิเคราะห์ เช่นค่าอะไหล่, ค่าแรง และค่าใช้จ่ายวัสดุอื่น ๆ เป็นต้น ในกรณีที่เครื่องตรวจวิเคราะห์เสียไม่สามารถทำการตรวจวิเคราะห์ได้ ผู้ให้เช่าต้องทำการแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน ๔๘ ชั่วโมง หลังจากที่ได้รับแจ้ง หากแก้ไขไม่ได้ภายในเวลาที่กำหนดโรงพยาบาลลำพูนจะทำการส่งตรวจวิเคราะห์ต่อหน่วยงานภายนอกที่ได้รับรองมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ ISO ๑๕๑๘๙ โดยผู้ให้เช่าจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบการนำส่ง และค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์ทั้งหมดจนกว่าจะทำการแก้ไขแล้วเสร็จหรือหากเครื่องตรวจวิเคราะห์เสียและทำการแก้ไขไม่ได้เลยผู้ขายต้องเปลี่ยนเครื่องใหม่มาทดแทนให้โรงพยาบาล

ลงชื่อ..... (นางสาวชลิตา กิ่งเพชร) นายแพทย์ ชำนาญการพิเศษ ประธานกรรมการ
ลงชื่อ..... (นส.กนกวรรณ ใจพิงค์) นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ กรรมการ
ลงชื่อ..... (นายครรชิต กิตติมา) นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ กรรมการ